

2020 年 4 月 1 日以降に中頭病院又は中頭総合ちばなクリニックで 健診・人間ドック又は対象となる外来診療を受けられた皆さまへ

社会医療法人敬愛会 中頭病院 消化器内科及び中頭総合ちばなクリニックでは、「健診・外来診療受診者における代謝機能障害関連脂肪性肝疾患（MASLD）・代謝機能障害関連脂肪肝炎（MASH）及び肝線維化リスクの実態に関する単施設後ろ向き・前向き観察研究」という臨床研究を行います。

この研究は、健診で認められる脂肪肝、MASLD、メタボリックシンドローム及び肝線維化リスクの実態を調べ、従来の血液検査の単独判定では見つけにくい二次評価候補者がどの程度いるかを明らかにするとともに、外来で MASLD 又は MASH と診断された方、FIB-4 が算出・評価された方、又は M2BPGi が測定された方の線維化評価、診療経過及び転帰を調べることを目的としています。研究のために新たな検査や受診をお願いすることはなく、通常の健診・診療で得られた情報を利用します。

以下の内容をご確認ください。

- ・この研究は、社会医療法人敬愛会倫理委員会で審査され、研究機関の長の実施許可を受けて行います。
- ・研究期間：研究機関の長の実施許可日～2040 年 12 月 31 日
- ・対象となる健診・診療情報の期間：2020 年 4 月 1 日～2040 年 3 月 31 日
- ・健診群：上記期間に中頭総合ちばなクリニックで健診又は人間ドックを受診した 18 歳以上の方
- ・外来診療群：上記期間に中頭病院又は中頭総合ちばなクリニックの外来を受診し、MASLD 若しくは MASH の診断、FIB-4 の算出・評価又は M2BPGi の測定のいずれかが記録されている 18 歳以上の方
- ・

今回の研究で利用する情報

- ・年齢、性別、身長、体重、BMI、腹囲、血圧等の基本情報
- ・飲酒、喫煙、運動・食習慣、既往歴及び治療状況等の問診情報
- ・肝機能、血小板数、血糖、HbA1c、脂質、腎機能、肝炎ウイルス検査等の検査結果
- ・腹部超音波検査における脂肪肝、肝形態、肝硬度・脂肪化定量値、その他の肝胆膵所見
- ・MASLD、MASH 等の診断名、診断日、診断根拠、併存疾患及び治療状況（記録されている場合）
- ・FIB-4、FIB-3、Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体（M2BPGi）等の肝線維化評価
- ・健診判定、保健指導区分、専門医紹介・受診状況、追加検査、病理所見、診断、治療及び臨床転帰（記録されている場合）
- ・

情報の利用方法と管理

利用する情報には研究用の番号を付け、氏名、住所、電話番号等を解析用データから除きます。研究用番号と健診・診療上の番号を結び付ける対応表は解析用データと分けて保管し、研究責任者及び許可された研究者のみが取り扱います。研究成果を学会や学術雑誌等で公表する場合も、個人が特定される情報を公表することはありません。

本研究は社会医療法人敬愛会内で実施し、現時点で研究情報を外部機関へ提供する予定はありません。将来、健診、脂肪性肝疾患、肝線維化、心代謝疾患又は腹部超音波検査に関連する別の研究に利用する場合は、新たに倫理審査と実施許可を受け、必要な情報公開を行います。

情報を利用する者の範囲

社会医療法人敬愛会 中頭病院 消化器内科・外来診療部門及び中頭総合ちばなクリニック 健康管理センター・外来診療部門のうち、本研究の実施を許可された研究者。

情報管理責任者：社会医療法人敬愛会 中頭病院 消化器内科・中頭総合ちばなクリニック 森 英輝

研究への参加を希望されない場合

ご自身の情報を研究に利用することを希望されない場合は、本人又は代理人から下記問い合わせ先までご連絡ください。研究への参加は自由であり、拒否されても今後の健診、診療又はその他のサービスに不利益はありません。お申し出があった場合、解析前で個人を識別できる情報は研究データから削除します。ただし、既に個人を識別できない形で解析済み又は公表済みの結果から、個別のデータを取り除くことができない場合があります。

MASH は電子カルテ上の臨床診断又は病理診断として記録されたものを収集し、FIB-4、FIB-3 又は M2BPGi のみから研究上 MASH と確定することはありません。本研究で算出した個別の研究用指標や再分類結果は、確定診断や治療適応を判断するものではないため、原則として個別にはお知らせしません。通常の健診・診療で得られた検査結果や必要な説明は、これまでどおり通常業務の中で行います。

【問い合わせ先・研究利用拒否の連絡先】

社会医療法人敬愛会 中頭病院 消化器内科・中頭総合ちばなクリニック 森 英輝

住所：〒904-2195 沖縄県沖縄市字登川 610 番地

電話：098-939-1300（中頭病院代表） Fax：098-937-8699

※お問い合わせの際は「MASLD・MASH 研究のオプトアウトについて」とお伝えください。

【健診・診療実施施設】

中頭病院

住所：〒904-2195 沖縄県沖縄市字登川 610 番地／電話：098-939-1300

中頭総合ちばなクリニック

住所：〒904-2143 沖縄県沖縄市知花 6 丁目 25 番 15 号

電話：098-939-1301 Fax：098-939-7931